



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 216]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 17, 1994/वैशाख 27, 1916

No. 216]

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 17, 1994/VAISAKHA 27, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मन्त्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 मई, 1994

सा. का. नि. 466(अ):—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कल्पित नियमों का एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 53) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 781(अ) तारीख 28 सितम्बर, 1992 के साथ, भारत के राजपत्र असाधारण भाग II, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 28 सितम्बर 1992 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन व्यक्तियों, जिसके उमरे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसका उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, साठ दिन की अवधि के अन्तर्गत के पूर्व आक्षेप और मुद्दाव मंजूर हुए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 28-9-1992 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

अतः अद्य केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,

1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षेप नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (नौया संशोधन) नियम, 1994 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में:—

- (1) नियम 106-क के खण्ड iii-क के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(iii) क-ग्रेनी किसी होम्योपैथिक ओषधि के मामले में जिसमें दो या अधिक मसूक है, प्रत्येक मसूक का नाम, उसकी शक्तता और अनुपात और अनुपात की सटीक पद्धति में अभिव्यक्त करने हुए, लेबल पर कथित किया जाएगा।”

[सं. एक्स.-11014/9/92 डी एम एम एण्ड पी एफ ए]

श्रीवत्सल चन्द्र, संयुक्त सचिव

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79

संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें ओषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में

भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-90
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(प्र) तारीख 9-9-86
26. सा. का. नि. 1115 (प्र) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 914(प्र) तारीख 21-9-88 (शुद्धि पत्र)
40. सा. का. नि. 113(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धि पत्र)
41. सा. का. नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धि पत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र) तारीख 14-2-89 (शुद्धि पत्र)
43. सा. का. नि. 443(प्र) तारीख 12-1-89 (शुद्धि पत्र)
44. सा. का. नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89. (शुद्धि पत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11 (प्र) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 216(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(प्र) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(प्र) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(प्र) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(प्र) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(प्र) तारीख 4-3-92 (शुद्धि पत्र)
63. सा. का. नि. 445(प्र) तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(प्र) तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(प्र) तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(प्र) तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 796(प्र) तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(प्र) तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 909(प्र) तारीख 2-12-92
70. सा. का. नि. 923(प्र) तारीख 14-12-92
71. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 22-1-93 (शुद्धि पत्र)
72. सा. का. नि. 28(प्र) तारीख 22-1-93
73. सा. का. नि. 86(प्र) तारीख 26-2-93
74. सा. का. नि. 296(प्र) तारीख 24-3-93
75. सा. का. नि. 373(प्र) तारीख 13-1-93 (शुद्धि पत्र)
76. सा. का. नि. 374(प्र) तारीख 13-4-93 (शुद्धि पत्र)
77. सा. का. नि. 447(प्र) तारीख 10-6-93 (शुद्धि पत्र)
78. सा. का. नि. 658(प्र) तारीख 15-10-93
79. सा. का. नि. 673(प्र) तारीख 27-10-93
80. सा. का. नि. 108(प्र) तारीख 22-2-94
81. सा. का. नि. 109(प्र) तारीख 22-2-94

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 17th May 1994

G.S.R. 466(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetic Rules, 1945 was published as required by Section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 781 (E) dated the 28th September, 1992 in the Gazette of India Extraordinary Part II, Section, 3, Sub-section (i), dated the 28th September, 1992 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 28-9-1992.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IV Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

(1) In rule 106-A, for clause (iii)-A, the following Clause shall be substituted, namely :—

“(iii) A—In case of Homoeopathic medicine containing two or more ingredients the name of each ingredient together with its potency and proportion expressed in metric system shall be stated on the label”.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act & the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 798(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988

- |  |  |
|--|--|
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988              | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991             |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988              | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991            |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988             | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992              |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988             | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum  |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992             |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum  | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992             |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum  | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992              |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992             |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989             | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992             |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum  | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992             |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989             | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992            |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989             | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992            |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990              | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum  |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990             | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993              |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990            | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993              |
| 50. GSR 11(E) dated 1-1-1991               | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993             |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991             | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993             |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991              | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993             |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991              | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corrigendum |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991              | 78. GSR 658(E) dated 19-10-993             |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991             | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993            |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991             | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994             |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991             | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994             |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991             |  |